

Convocator pentru participare la ANALIZA SISTEMULUI DE MANAGEMENT A CALITĂȚII LABORATORULUI DE ANALIZE MEDICALE

Sunteți invitat să participați la Analiza sistemului de management a calității în cadrul laboratorului de analize medicale, care se va desfășura în data de 18.12.2013.....ora 11⁰⁰...la Laborator analize medicale

Ordinea de zi:

- 1) datele analizelor de management anterioare
- 2) indicatorii de calitate pentru monitorizarea contribuției laboratorului la îngrijirea pacienților
- 3) acțiuni corective și preventive
- 4) rezultatele evaluărilor făcute de organisme externe,
- 5) rezultatele auditurilor interne recente
- 6) rezultatele evaluărilor externe a calității și a altor forme de comparații interlaboratoare
- 7) feedback-ul de la medici și alți beneficiari
- 8) reclamațiile și răspunsurile la acestea
- 9) neconformități: analiză, cauze, acțiuni întreprinse, eficacitatea acestora
- 10) monitorizarea duratelor de lucru
- 11) rezultatele acțiunilor de îmbunătățire continuă
- 12) evaluarea furnizorilor
- 13) necesarul de resurse
- 14) rapoarte ale personalului propriu
- 15) altele

Persoane participante :

1. _Prof. Dr. Carmen Dorobat-Manager general_____
2. _Dr. Carmen Manciu-Director medical_____
3. _Ec. Cristina Nastase- Director financiar contabil_____
4. _Consultant RENAR Paula Nicorici_____
5. _Dr. Rodica Fantanaru-Manager tehnic_____
6. _As. Lorena Zaborila-RMC_____
7. _Dr. Olivia Dorneanu- Sef compartiment M1_____
8. _Dr. Cristina Mirela Petrovici- Sef compartiment I3_____
9. _Dr. Denisa Covaciuc- Sef compartiment H4_____
10. _Dr. Olga Filip-Responsabil analiza_____
11. _Dr. Catalina Logigan Responsabil analiza_____
12. _Chimist Valentina Holban- Sef compartiment B5_____
13. _Dr. Aida Badescu Sef compartiment BO_____
14. _Referent Dorin Frunza-Responsabil Acreditare_____
15. _Ing. Gabriela Ungureanu- Responsabil Acreditare_____
16. _Chim. Laura Podaru Responsabil analiza_____
17. _Chim. Adriana Capsa Responsabil analiza_____

6. Observații :

Aprobat:
Manager

Întocmit
Responsabil Calitate:

Data:

Convocator pentru participare la ANALIZA SISTEMULUI DE MANAGEMENT A CALITĂȚII LABORATORULUI DE ANALIZE MEDICALE

Sunteți invitat să participați la Analiza sistemului de management a calității în cadrul laboratorului de analize medicale, care se va desfășura în data de ora
.....locatia.....

Ordinea de zi:

- 1) datele analizelor de management anterioare
- 2) indicatorii de calitate pentru monitorizarea contribuției laboratorului la îngrijirea pacienților
- 3) acțiuni corective și preventive
- 4) rezultatele evaluărilor făcute de organisme externe,
- 5) rezultatele auditurilor interne recente
- 6) rezultatele evaluărilor externe a calității și a altor forme de comparații interlaboratoare
- 7) feedback-ul de la medici și alți beneficiari
- 8) reclamațiile și răspunsurile la acestea
- 9) neconformități: analiză, cauze, acțiuni întreprinse, eficacitatea acestora
- 10) monitorizarea duratelor de lucru
- 11) rezultatele acțiunilor de îmbunătățire continuă
- 12) evaluarea furnizorilor
- 13) necesarul de resurse
- 14) rapoarte ale personalului propriu
- 15) altele

Persoane participante :

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
6. _____
7. _____
8. _____
9. _____
10. _____
11. _____
12. _____
13. _____
14. _____
15. _____
16. _____
17. _____

6. Observații :

Aprobat:
Manager

Întocmit
Responsabil Calitate:

Data:

PROCES VERBAL AL ANALIZEI

SISTEMULUI DE MANAGEMENT

din data de:.....

1. Participanti:

2. Ordinea de zi:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____

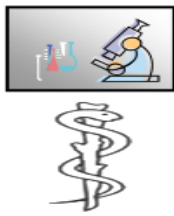
3. Măsură și acțiuni stabilite:

Elaborat

Responsabil Calitate

Aprobat

Manager



**Spitalul Clinic de Boli Infecțioase
"Sf.Parascheva,, Iași
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2**

**PROCEDURA GENERALA
ANALIZA EFECTUATA DE MANAGEMENT**

COD: PGL- 4.15

Din data de: 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăț

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânu

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

**DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.**

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecțioase "Sf.Parascheva,, Iași - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA GENERALA ANALIZA EFECTUATA DE MANAGEMENT COD: PGL – 4.15	Editia 1 Revizia 0 Exemplar nr.
		pag.2 din 9

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăț					
Manager Tehnic	2.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânu					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.	01.05. 2013	Dr. Aida Bădescu					

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA GENERALA ANALIZA EFECTUATA DE MANAGEMENT COD: PGL – 4.15	Editia 1 Revizia 0 Exemplar nr.
		pag.3 din 9

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA GENERALA ANALIZA EFECTUATA DE MANAGEMENT COD: PGL – 4.15	Editia 1 Revizia 0 Exemplar nr.
		pag.4 din 9

CUPRINS

1.SCOPUL.....	5
2. DOMENIUL DE APLICARE.....	5
3. DOCUMENTE DE REFERINTA	5
4. DEFINITII SI ABREVIERI	5
4.1 DEFINITII	5
4.2 ABREVIERI	5
5. DESCRIEREA ACTIVITATII.....	5
5.2 PREGATIREA ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT	6
5.3 DESFASURAREA ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT.....	7
5.4 TRANSMITEREA SI URMARIREA REALIZARII ACTIUNILOR STABILITE ÎN CADRUL ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT	7
6. RESPONSABILITATI	7
7. INREGISTRARI	8
8. ANEXE	8

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA GENERALA ANALIZA EFECTUATA DE MANAGEMENT COD: PGL – 4.15	Editia 1 Revizia 0 Exemplar nr.
		pag.5 din 9

1.SCOPUL

Procedura prezinta modul in care se efectueaza analiza sistematica si periodica a sistemului de management de catre managementul de la cel mai înalt nivel al organizației, pentru a asigura continua adecvare și eficacitate a acestuia și pentru a introduce orice modificări sau îmbunătățiri necesare.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura este aplicata de catre Manager sau Directorul Medical al **Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf.Parascheva,, Iași**, Laborator de analize medicale, în colaborare cu Seful de laborator pentru a asigura eficacitatea continua a reglementarilor si initierea oricaror actiuni corective necesare.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL- 01

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2007

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1 Definitii

Analiza Sistemului Calitatii = Evaluarea oficiala, efectuata de catre conducerea organizatiei la nivelul cel mai inalt, a starii si compatibilitatii sistemului calitatii cu politica in domeniul calitatii si cu obiectivele noi rezultate din evolutia circumstantelor.

Nota : organizatie = laborator

4.2 Abrevieri

FNAC/AP-fisa neconformitati , actiuni corective/actiuni preventive
RC- Responsabil Calitate

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA GENERALA ANALIZA EFECTUATA DE MANAGEMENT COD: PGL – 4.15	Editia 1 Revizia 0 Exemplar nr.
		pag.6 din 9

5.1. Planificarea analizei sistemului de management

5.1.1. Analiza sistemului de management se efectuează o dată pe an (de obicei la începutul anului) și ori de câte ori este necesar, în cazurile în care circumstanțele o cer. Astfel, analiza poate se desfășura din dispoziția Managerului sau Directorului Medical, la propunerea Șefului de laborator, planificat sau ca urmare a unor reclamații, rezultate ale auditurilor interne/externe sau a constatării de neconformități repetate.

5.1.2. Activitatea de analiză a sistemului de management se desfășoară planificat. **Convocatorul la analizele sistemului de management, cod : FGL - 4.15 - 01, este întocmită de către Responsabilul calității, împreună cu Șeful de laborator și aprobat de către Managerul spitalului**

Planificarea / convocatorul cuprinde :

- data (de regula în luna ianuarie);
- ordinea de zi;
- participanții.

5.2 Pregătirea analizei sistemului de management

5.2.1 Responsabilul calității întocmește materialele necesare analizei sistemului de management.

Sunt supuse analizei cel puțin următoarele :

- stadiul de rezolvare a măsurilor propuse la ultima analiză de management, utilizând **formularul Program de măsuri de îmbunătățire, cod: FGL - 4.12-02 pe care a fost completat stadiul de rezolvare a măsurilor**
- **gradul de îndeplinire a indicatorilor de calitate și pentru monitorizarea contribuției laboratorului la îngrijirea pacienților, Programul de monitorizare obiectivelor și a indicatorilor de calitate-PMIC, cod: FGL-4.12-03**
- adecvarea politicilor și procedurilor ;
- rapoartele de audit intern ;
- reclamațiile și răspunsurile la acestea ;
- acțiunile corective și preventive (stadiul de realizare) ;
- necesarul de resurse noi umane și materiale ;
- feed-back-ul de la clienți ;
- evaluările organismelor externe ;
- rezultatele comparațiilor interlaboratoare ;
- activități de control al calității ;
- rapoarte primite de la personalul managerial și de supervizare ;
- modificări în volumul și tipul lucrărilor efectuate ;
- recomandări și propuneri pentru îmbunătățire

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA GENERALA ANALIZA EFECTUATA DE MANAGEMENT COD: PGL – 4.15	Editia 1 Revizia 0 Exemplar nr.
		pag.7 din 9

5.2.2. RC convoaca persoanele mentionate in formularul de planificare a analizei sistemului de management sa participe la analiza

5.2.3. Documentele necesare analizei vor fi disponibile cu minimum 5 zile inaintea datei stabilite si se vor afla la RC, unde vor putea fi consultate de participantii la analiza.

5.3 Desfasurarea analizei sistemului de management

5.3.1 Analiza sistemului de management se desfasoara sub forma de reuniune, condusa de Manager sau Directorul Medical.

Se parcurge ordinea de zi, se analizeaza si se stabilesc masuri sau actiuni corective acolo unde sunt necesare.

Tot in cadrul analizei de management se discuta indicatorii de calitate si pentru monitorizarea contributiei laboratorului la ingrijirea pacientilor, acestia fiind stabiliti prin planul de masuri de imbunatatire.

5.3.2 Desfasurarea analizei se înregistrează de catre RC în formularul de **Proces verbal de analiza a sistemului de management** cod: FGL - 4.15 - 02, iar dispozitiile sau actiunile stabilite, responsabilii si termenele se consemneaza in **Programul de măsuri de imbunatatire, cod: FGL - 4.12 - 02.**

5.3.3. Deciziile si actiunile corective propuse vizeaza :

- eficacitatea sistemului de management al calitatii ;
- imbunatatirea activitatii de analiză, in raport cu cerintele clientului ;
- respectarea prevederilor legale aplicabile activitatilor desfasurate ;
- recomandari pentru imbunatatire ;

5.4 Transmiterea si urmarirea realizarii actiunilor stabilite în cadrul analizei sistemului de management

RC difuzeaza cate o copie a Programului de măsuri, cod: FGL - 4.12 - 02, completat în urma analizei sistemului de management, persoanelor responsabile de realizarea dispozitiilor stabilite .

5.4.2. RC verifica si consemneaza în Programul de măsuri modul de rezolvare a dispozitiilor stabilite.

Periodic (dar cel putin trimestrial) RC raporteaza Directorului Medical situatia rezolvarii acestora si pastreaza inregistrarile.

Inregistrarile privind rezolvarea actiunilor corective/preventive stabilite la analiza sistemului de management sunt cuprinse, prin grija RC, in documentele de analiza a sistemului de management din anul urmator.

6. RESPONSABILITATI

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA GENERALA ANALIZA EFECTUATA DE MANAGEMENT COD: PGL – 4.15	Editia 1 Revizia 0 Exemplar nr.
		pag.8 din 9

6.1. Managerul spitalului

- aproba planificarea analizei sistemului de management;
- conduce reuniunea de analiza a sistemului de management;
- analizeaza politica si obiectivele calitatii;
- dispune masuri, dispozitii, actiuni corective/preventive pentru mentinerea eficacitatii si imbunatatirea a sistemului de management;
- mandateaza RC sa efectueze sau sa urmareasca realizarea unora din etapele sau actiunile analizei sistemului de management;
- urmareste prin raportarile RC, modul de realizare a actiunilor stabilite cu ocazia analizei sistemului de management ;

6.2 Responsabilul Calității

- pregateste și difuzează materialele analizei sistemului de management ;
- participa la reuniunea de analiza a sistemului de management ;
- intocmeste planificarea analizei sistemului de management;
- intocmeste procesul verbal al analizei si programul măsuri ;
- urmareste, verifica si raporteaza sefului de laborator stadiul rezolvarii masurilor stabilite la analiza sistemului de management ;
- pastreaza inregistrarile asupra analizei si actiunilor intreprinse ;

6.3. Șeful de laborator

- consemneaza masurile stabilite în formularul de proces verbal de analiza a sistemului calității, cod :FGL - 4.15 - 02;
- participa la reuniunea de analiza a sistemului de management
- aplică măsurile stabilite ca urmare a analizei sistemului de management ;

7. INREGISTRARI

- Convocatorul pentru participare la analiza sistemului calității laboratorului de analize medicale, de către conducere, cod: FGL - 4.15 -01;
- Process verbal al analizei sistemului de management, cod: FGL - 4.15 -02
- Fișă de neconformități, acțiuni corective/preventive, cod: FGL - 4.9 - 01;
- Program de măsuri de imbunatatire, cod: FGL - 4.12-02 ;
- Programul de monitorizare obiectivelor si a indicatorilor de calitate-PMIC, cod: FGL-4.12-03

8. ANEXE

Anexa 1– Convocatorul pentru participare la analiza sistemului calității laboratorului de analize medicale, de către conducere, cod: FGL - 4.15 -01;

Anexa 2 – Process verbal al analizei sistemului de management, cod: FGL - 4.15 -02;

Anexa 3 – Exemple de indicatori de calitate

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA GENERALA ANALIZA EFECTUATA DE MANAGEMENT COD: PGL – 4.15	Editia 1 Revizia 0 Exemplar nr.
		pag.9 din 9

Anexa 1

EXEMPLE DE INDICATORI DE CALITATE

Nr. crt	Definirea indicatorului de calitate	Cuantificarea indicatorului	Observații
1	Numărul personalului instruit din laborator		
2	Evolutia numărului de analize solicitate (pe sectii, in regim de spitalizare de zi si spitalizare continua)		
3	Numarul de analize solicitate in regim de urgenta (urgenta medicala)		
4	Indice de concordanta prin control extern de calitate (scheme de comparari interlaboratoare)	Nr.analize concordante X 100 / Nr.analize trimise și investigate prin control extern de calitate Interpretare: 90-100% foarte bun 80-90% bun 70-80% satisfăcător sub 70% nesatisfăcător (noncalitate)	
5	Evolutia ratei neconformitatilor rezultatelor obtinute prin controlul extern de calitate		
6	Frecventa neconformitatilor depistate intern		
7	Nivelul satisfactiei declarate de beneficiari		
8	Indice de acoperire a necesarului de reactivi și materiale de lab.	Cheltuieli bugetare realizate pt. reactivi și materiale de lab. X 100 / Cheltuieli estimate pt. necesarul de reactivi și materiale de lab.	
9	Indice de acoperire a tipurilor de reactivi și materiale	Nr. articole (reactivi, medii de cultură, seruri, chituri etc) achiziționate X 100 / Nr.articole solicitate la începutul anului	